

MITO33

PHASE-III-STUDIE ZU NIRAPARIB- DOSTARLIMAB

Randomisierte Phase-III-Studie zu Niraparib- Dostarlimab im Vergleich zur ärztlich verordneten CHEmotherapie bei Patientinnen mit rezidivierendem, Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs, die nicht für eine Platin-Retherapie in Frage kommen: NITCHE-Studie (MITO 33).

Was wird in dieser Studie untersucht?

Hierbei handelt es sich um eine randomisierte Phase-III-Studie für die Behandlung von Patientinnen mit rezidivierendem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs, für die Platin keine Option ist. Eine Patientengruppe erhält eine Chemotherapie nach Wahl des behandelnden Arztes (Kontrollgruppe), die andere Niraparib plus Dostarlimab. Die Gruppen werden vorher zufällig bestimmt.

Was ist das Ziel der Studie?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird untersucht, wie gut das Medikament Niraparib in Kombination mit Dostarlimab in Vergleich zu aktuellen Standardtherapien den Krankheitsverlauf beeinflusst und wie es vertragen wird. Die Wirksamkeit der Medikamentenkombination wird an vielen unterschiedlichen Faktoren gemessen. Es wird erwartet, dass die Kombination von Niraparib und Dostarlimab die globale Überlebenszeit im Vergleich zur Chemotherapie erhöhen könnte. Daher werden in dieser Studie Daten zum globalen Überleben der Patienten erhoben. Folgende Daten werden ebenfalls ausgewertet:

- die krankheitsprogressionsfreie Überlebenszeit (PFS), also die Zeit bis zum Wiederauftreten (Progress) der Erkrankung
- die klinische Ansprechrate (Anzahl der Patienten, bei denen sich der Krebs durch die Behandlung verbessert)
- die Sicherheit und Verträglichkeit der Kombination Niraparib und Dostarlimab
- Lebensqualität

Darüber hinaus gehören zu den Studienzielen die Untersuchung des Ansprechens auf die Behandlung und die Wirksamkeit der Kombination von Niraparib und Dostarlimab. Zu diesem Zweck sollen genetische und molekulare Tests an Tumorgewebe- und Blutproben durchgeführt werden.

Die Forscher hoffen, dass diese Kombination von Medikamenten Vorteile bei der Behandlung von Patienten mit Ihrer Krankheit bieten könnte; es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass dies eintritt.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Sofern nichts gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung spricht, erfolgt die Randomisierung (Zuteilung) in die Studienarme A und B im Verhältnis 1:1. In Arm A wird die Patientin nach dem aktuellen Standard therapiert und in Arm B mit der Kombination von Niraparib und Dostarlimab behandelt.

Die Randomisierung ist ein Verfahren, welches vergleichbar mit dem Wurf einer Münze ist, durch das die Patientin zufällig einem der beiden Behandlungsarme zugeordnet wird. Die Chance in einen der Arme zugeteilt zu werden, liegt bei 50:50.

Im Arm A oder B folgen Sie dann dem jeweiligen Behandlungsplan, den Sie im Detail mit Ihren Ärzten besprechen.

Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?
An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen

- mit rezidivierendem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkrebs
- keine Kandidatin für eine Platin-Nachbehandlung
- mit messbarer, auswertbarer Erkrankung oder histologisch gesichertem Rezidiv/Progression

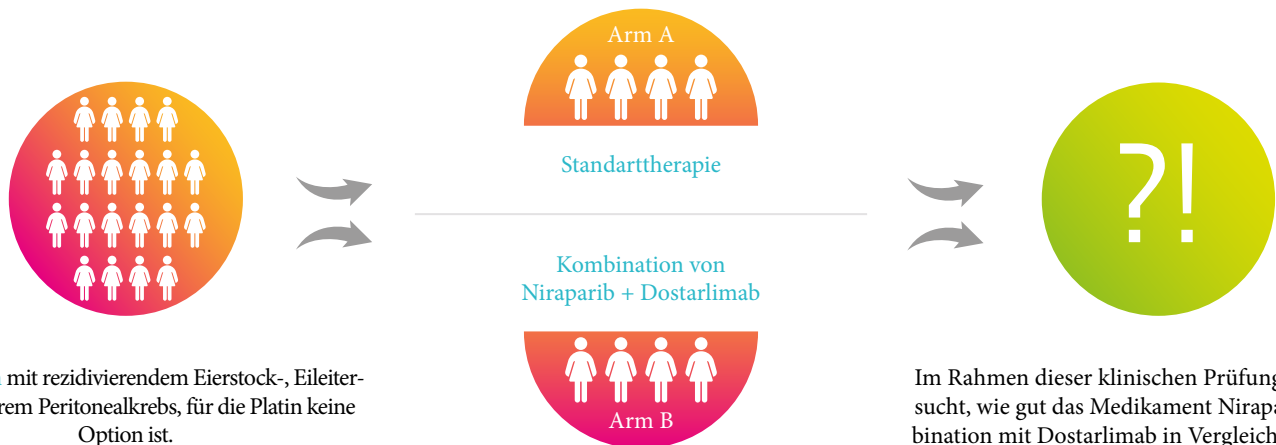
Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfartz/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



Zusammenfassung



Patientinnen mit rezidivierendem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs, für die Platin keine Option ist.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird untersucht, wie gut das Medikament Niraparib in Kombination mit Dostarlimab in Vergleich zu aktuellen Standardtherapien den Krankheitsverlauf beeinflusst und wie es vertragen wird.